

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه عفونت کاتتر موقت دیالیز با و بدون لاک کردن کاتتر با اتانول در بیماران نارسائی کلیه در پیشگیری از عفونت کاتتر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه عفونت کاتتر موقت دیالیز با و بدون لاک کردن کاتتر با اتانول در بیماران نارسائی کلیه در پیشگیری از عفونت کاتتر معیار های ورود: افراد بالغ دچار نارسائی کلیه که نیاز به دیالیز با کاتتر موقت دیالیز دارند معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل: بیماران عفونی؛ التهابی؛ بیماران نئوپلاستیک؛ بیماران تحت درمان ایمونوساپرسیو گروه مورد مطالعه در این طرح تعداد 60 نفر که به 2 گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل برای همودیالیز از کاتتر لاک شده با 1 سی سی هیپارین 5000 واحد در ورید جوگولار که بصورت استاندارد انجام می گیرد استفاده خواهد شد. در گروه مداخله نیز برای همودیالیز بیماران از کاتتر لاک شده با 1 سی سی هیپارین 5000 واحد و 2 سی سی اتانول 60% استفاده خواهد شد. نتایج به دست آمده پس از یک ماه از استفاده از کاتتر که بعد از هر بار دیالیز لاک خواهد شد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. تعداد دفعات دیالیز متغیر و با توجه به شرایط بالینی و بیماری فرد می باشد. پس از اتمام 1 ماه عفونت کاتتر میان دو گروه مقایسه شده و نتایج ارزیابی می شود

تلفن

3966 1337 41 98+

آدرس ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عفونت کاتتر موقت دیالیز با و بدون لاک کردن کاتتر با اتانول در بیماران نارسائی کلیه در پیشگیری از عفونت کاتتر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاک اتانول در پیشگیری از عفونت کاتتر دیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد بالغ دچار نارسائی کلیه که نیاز به دیالیز با کاتتر موقت دیالیز دارند معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل: بیماران عفونی؛ التهابی؛ بیماران نئوپلاستیک؛ بیماران تحت درمان ایمونوساپرسیو

سن

از سن 15 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104272858N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۳, 2011-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طیبی خسروشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب و لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 1 ماه در هر بار دیالیز در صورت بروز تب و لرز کشت خون و

کشت مایع حاصل از کاتتر گرفته میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترمومتر و دمای بدن بالای 37.6

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک سی سی هیپارین 5000 واحد و دو سی سی اتانول 60 درصد؛ یک

ماه یا دفعات دیالیز متغیر؛ لاک کردن کاتتر پس از هر بار دیالیز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2010-11-27, 1389/09/06

کد کمیته اخلاق

5/4/6874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کاتتر

کد ICD-10

T82.4

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of vascular dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت کاتتر موقت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 1 ماه در هر بار دیالیز در صورت بروز تب و لرز کشت خون و

کشت مایع حاصل از کاتتر گرفته میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون، کشت مایع حاصل از آسپیره مجرای کاتتر

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طبیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی-فوق تخصص کلیه / رئیس بخش داخلی کلیه

بیمارستان امام رضا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

4339 1334 41 98+

فکس

7850 1335 41 98+

ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن

4339 1334 41 98+

فکس

7850 1335 41 98+

ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طبیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه/ رئیس بخش داخلی کلیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

4339 1334 41 98+

فکس

7850 1335 41 98+

ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طبیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی